

ANNUAL REPORT

임상검사와 정도관리

Journal of
LABORATORY / and
MEDICINE / QUALITY
ASSURANCE

Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Immunoassay Tests in Korea (2015)

Hyon-Suk Kim,
Young Lan Kim, and
Jung Eun Shim, as
the Immunoassay
Subcommittee, Korean
Association of External
Quality Assessment
Services

Department of Laboratory
Medicine, Severance
Hospital, Yonsei University
College of Medicine, Seoul,
Korea

Corresponding author:
Hyon-Suk Kim
Department of Laboratory
Medicine, Yonsei University
College of Medicine, 50-1 Yonsei-
ro, Seodaemun-gu, Seoul 03722,
Korea
Tel: +82-2-2228-2443
Fax: +82-2-364-1583
E-mail: kimhs54@yuhs.ac

pISSN: 2384-2458
eISSN: 2288-7261

Two trials of external quality assessment were performed in 2015, with 13 test items grouped into four test categories. The first trial materials were sent on May 19, 2015 and the second trial was performed on November 9, 2015 with 13 items including tumor markers, thyroid hormones, cardiac marker troponin (troponin T or troponin I), and procalcitonin (PCT) as biomarkers by immunoassay methods. The bone marker, carboxy-terminal collagen crosslinks (CTX) was replaced by procalcitonin since 2014, because a limited number of institutions performed assays with CTX. External quality surveys of 13 immunoassay test items with 16 control materials were conducted, as scheduled. In total, 13 control materials were used, which consisted of six tumor markers, namely alpha-fetoprotein (AFP), carcinoembryonic antigen (CEA), carcinoma antigen (CA) 125, carbohydrate antigen (CA) 19-9, human chorionic gonadotrophin (HCG), and prostate specific antigen (PSA). In addition to tumor markers, 5 thyroid markers, namely thyroid hormone (T)3, T4, thyroid stimulating hormone (TSH), free T4, and thyroglobulin (TG) were included. Furthermore, troponin, as a cardiac marker, and procalcitonin, as a new biomarker, have been adopted since 2014. Five home-made pooled sera and 3 commercial control sera were used as survey materials. MAS Tri-point Liquimmune level 3 (Medical Analysis Systems Inc., USA) was used for thyroid hormones. Procalcitonin and troponin control materials were from Elecsys Precis Control Varia and Elecsys Precis Control Troponin (Roche, Germany), respectively. The number of laboratories participating in the external quality assessment for Immunoassay Subcommittee was 719 institutions in the first trial survey (response rate 98.7%) and 730 institutions in the second survey (94.9%). The test items most frequently used in immunoassays were TSH (93.2%, 93.1%), free T4 (90.3%, 90.2%), and AFP (89.4%, 89.0%), whereas recently adopted biomarkers were less frequently used: troponin I (36.6%, 37.1%), procalcitonin (24.1%, 26.7%), and thyroglobulin (10.3%, 10.7%). The quality of the laboratories participating in the survey seems to be continuously improving, according to their peer group results.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:194-213)

Key Words: Immunoassay, Quality assurance, External quality assessment, Surveys, Tumor marker, Thyroid marker, Cardiac marker, Troponin, Procalcitonin

서론

2015년도에도 전년도에 이어 2회의 외부정도관리 신빙도 조사사업을 실시하였다[1]. 각 회당 8개씩의 관리물질들을 냉장택배로 우송하였고, 검사종목은 종양표지자 6종, 갑상선 표지자 5종 및, 전년도에 이어 올해도 면역단백종목에서 새로운 표지자로 thyroglobulin과 심장표지자 troponin을 포함하였고, 작년에 골흡수표지자 carboxy-terminal collagen

crosslinks (CTX) 대신 새로운 급성기 바이오표지자 종목으로 도입한 procalcitonin을 올해도 대상으로 하였다[2-4]. 종목 선정은 외부기관의 자료를 통하여 현재 우리나라 임상검사실에서 immunoassay 방법으로 가장 활발히 검사가 실시되고 있는 종목들을 선택하였다. 즉 종목 수로 총 13종의 면역측정법 검사종목을 대상으로 하였다. 대상기관은 지난해까지 Immunoassay 분과 사업에 참여해 온 기관들과 올해 신규 가입기관, 그리고 새로 참여의사를 밝혀 온 우리 대한임상검사정

도관리협회 회원기관들을 대상으로 하였다.

2015년도 신빙도조사사업에 사용한 관리물질은 각 기관당 1년에 총 16개였는데, 원칙적으로 원가절감을 위하여 주관기관에서 자가제조하였다. 즉 주관기관에서 각 종목별로 검사 후 남은 양성 및 음성 혈청을 수집하여 pooling해서 제조하였다. 각 종목별로 임상검사실 결과치를 살펴보고 높은 결과치를 보이는 검체와 낮은 결과치를 보이는 검체들을 각각 수집하여 레벨별로 pooling하였다[3-5]. 이렇게 자가제조한 관리물질을 포함하여 각 회당 8개씩 총 16개의 관리물질을 사용하였는데, 결과치가 높은 검체를 얻기가 어려웠던 갑상선호르몬 종목을 포함하는 관리물질과 새로 도입한 심장표지자 troponin의 고농도 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였다. 즉 2015년 한 해 동안 2회의 외부정도관리 신빙도조사를 총 16종의 관리물질을 가지고 13종목에 대해 실시하였다.

재료 및 방법

1. 관리물질

외부정도관리 신빙도조사를 위한 관리물질은 2회의 검체 발송 시에 각 8종씩, 총 16종을 사용하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬검사용 관리물질과 새로운 바이오마커인 troponin 종목의 고농도 관리물질은 상품화된 제품을 구입하여 사용하였는데, 높은 결과치를 보이는 혈청을 구하기 어려웠기 때문이었고, 그 외의 관리물질은 자가제조하는 것을 원칙으로 하였다. 제조방법은 환자 검사 및 건강검진센터에서 의뢰된 혈청들을 대상으로 각 종목마다 결과치를 검토하여 각 종목에 따라 level별로 수집하였다가 pooling하여 제조하였다. 자가제조한 관리물질과 상품화된 갑상선호르몬 고농도용 물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc., Camarillo, CA, USA), 그리고 2년 전부터 새로 추가된 troponin은 Elecsys Precis Control Troponin (Roche, Mannheim, Germany)을 구매하여 개별포장하여 냉장택배로 배송하였다. 각 검사종목별로 해당 검체를 사용하여 검사하도록 각 검체별로 검사종목을 지정하였다.

즉 총 2회의 외부정도관리 신빙도조사사업에 각 8종씩의 관리물질을 우송하였고, 중앙표지자, 갑상선호르몬과 새로운 바이오마커인 procalcitonin과 심장표지자검사를 종목별로 각 검체를 지정하여 해당 검사를 실시하도록 하였다. 검체 발송은 1차는 5월 19일에, 2차는 11월 9일에 발송하였다.

2. 검사종목

중앙표지자 종목으로 alpha-fetoprotein (AFP), carcino-

embryonic antigen, human chorionic gonadotrophin (HCG, β -HCG), prostate specific antigen (PSA) 및 carcinoma antigen 125 (CA 125)와 carbohydrate antigen 19-9 등 6종목을 대상으로 하였으며, 갑상선 기능검사 종목으로 thyroid hormone (T)3, T4, thyroid stimulating hormone 및 free T4 외에 2013년부터 새로 추가된 thyroglobulin을 대상으로 하였다. 그리고 이때 2013년부터 혈청 면역단백검사를 immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin M (IgM), complement (C)3 및 C4 등 5종 대신 새로 도입된 심장표지자 종목(troponin T/troponin I)과 CTX를 그리고 2014년부터는 CTX 대신 procalcitonin에 대하여 외부신빙도조사를 실시하였다.

3. 결과의 분석 및 보고방법

검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 각 기기별로 분류하여 결과를 분석하였다. 협회에서 전산화를 추진하여 완성되었기에 우리 분과의 외부신빙도조사 결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 각 기관의 결과지까지도 인터넷을 이용하여 입력은 물론, 결과지 출력까지도 우리 협회 홈페이지에서 가능하게 되었다.

AFP의 경우 검사결과 보고 단위로 농도 및 국제 단위의 두 가지가 있는데, 현재는 ng/mL의 단위가 더 널리 사용되고 있는 추세임을 감안하여 이미 2010년부터는 ng/mL의 단위로 모두 환산하여 분석하고 있다. 각 기관에서 사용하는 immunoassay 검사방법으로서 reversed passive hemagglutination법 같은 정성이나 반정량검사를 사용하는 기관들도 아주 적은 수이지만 있었는데, 양성결과 음성으로만 결과를 보고하였기 때문에 통계처리대상에서는 제외하였다.

그리고 갑상선호르몬 검사종목들은 각 기관마다 보고하는 단위와 참고치가 달라서 복잡하였다. 이들 결과치는 통일하여 입력하도록 하였고 그 결과를 통계 처리하였다. 그런데 각 병원마다 아직도 장비에 따라 보고 단위가 다른 것을 통일하지 않거나 계산결과가 이상한 결과치가 발견되기도 하였다. 그 결과를 일괄 통계 처리하기 전에 이상하다고 생각되는 경우에는 다시 각 기관에 전화를 걸어 확인하였는데, 일일이 해당 기관에 전화를 하여 확인하였고 그래도 확인하기 어려운 경우도 있었다.

Table 1. Schema of external quality assessment of immunoassay subcommittee in 2015

	No. of laboratories invited	Participating laboratories (%)	Date for procurement of sera	Date of results
1st trial	719	710 (98.7)	2015. 5. 19.	2015. 7. 3.
2nd trial	730	693 (94.9)	2015. 11. 9.	2015. 12. 31.

Second trial response rate was decreased due to the laboratory consolidation policy of the centers belong to Korea Association of Health Promotion.

Table 2. List of laboratories participating in the assessment of immunoassay tests in 2015

Test marker	Participating laboratories	
	1st trial (%)	2nd trial (%)
Tumor markers	635 (89.4)	617 (89.0)
Thyroid markers	662 (93.2)	645 (93.1)
Cardiac markers		
Troponin T	78 (10.9)	87 (12.6)
Troponin I	260 (36.6)	257 (37.1)
New biomarker		
Procalcitonin	171 (24.1)	185 (26.7)
Results received	710 (100.0)	693 (100.0)
Total no. of institutions invited	719	730

Table 3. List of currently participating laboratories testing the immunoassay items in 2015

	1st trial	2nd trial
Tumor markers		
Alpha-fetoprotein	635 (89.44)	617 (89.03)
Carcinoembryonic antigen	554 (78.03)	527 (76.05)
Carcinoma antigen 125	441 (62.11)	412 (59.45)
Carbohydrate antigen 19-9	482 (67.89)	454 (65.51)
Prostate specific antigen	543 (76.48)	513 (74.03)
HCG	155 (21.83)	155 (22.37)
β-HCG	7 (0.99)	7 (1.01)
Thyroid markers		
T3	571 (80.42)	550 (79.37)
T4	133 (18.73)	124 (17.89)
Free T4	641 (90.28)	625 (90.19)
Thyroid stimulating hormone	662 (93.24)	645 (93.07)
Thyroglobulin	73 (10.28)	74 (10.68)
Cardiac markers		
Troponin T	78 (10.99)	87 (12.55)
Troponin I	260 (36.62)	257 (37.09)
New biomarker		
Procalcitonin	171 (24.08)	185 (26.70)
Results received	710 (100.00)	693 (100.00)
Total no. of institutions invited	719	730

Values are presented as number (%).

Abbreviations: HCG, human chorionic gonadotrophin; T, thyroid hormone.

결과

1. 참여기관

외부정도관리사업을 위한 검체 발송은 2015년 5월 현재 정도관리협회에 등록된 기관 중 지난해까지 본 분과사업에 참여하였거나 또는 이번에 새로 참여의사를 밝힌 기관과 신규 가입한 기관을 본부 홈페이지에서 내려 받아 대상기관을 파악하였으며, 1차에는 719기관에, 2차에는 730기관에 검체를 발송하였다.

2015년도에 외부정도관리사업 결과, 회신기관 수는 1차 710기관, 2차 693기관이었다(Table 1). 전체 참여기관 수는 2005년도 2차 305기관에 비하여 현재 2015년에는 2배 이상으로 참여기관이 많이 증가하였다.

참여한 기관들에서 실시하는 각각의 검사종목별로 살펴보면 중앙표지자 종목에는 1차와 2차에 각각 635기관과 617기관, 갑상선호르몬 종목에는 662기관과 645기관, 그리고 새로운 종목에는 종목에 따라서 troponin-T/troponin-I는 1차와 2차 각각 78/260기관, 87/257기관에서 검사결과를 회신하였다(Table 2). 또 procalcitonin의 경우 1차 171기관, 2차 185기관에서 회신하였다.

2. 검사종목별 회신을

Immunoassay 정도관리 검사종목별 회신기관 수는 Table 3에 표시하였다. 전년도에 비하여 대상기관 수와 회신기관 수는 꾸준히 늘어나고 있음을 알 수 있다. 특히 10년간 별로 실시하는 기관이 늘지 않은 혈청면역단백 종목들 대신에 새로운 표지자를 시도하였는데 전년도에 이어 심장표지자검사는 참여기관의 47.6% (1차)와 49.6% 이상의 기관에서 실시하고 있었다. 또한 동일 기종을 사용하는 기관들 간에는 편차가 크지 않았다. 그러나 다른 종류의 장비 간에는 다른 종목과 마찬가지로

Table 4. Control materials used for immunoassay external quality assessment in 2015

Test marker	Test item	1st trial	2nd trial
Tumor markers	Alpha-fetoprotein	Specimen no. 1, 2 (15-IA-1, 2)	Specimen no. 9, 10 (15-IA-9, 10)
	Carcinoembryonic antigen		
	Carcinoma antigen 125		
	Carbohydrate antigen 19-9		
	HCG		
	β -HCG		
	PSA	Specimen no. 3*, 4 (15-IA-3*, 4)	Specimen no. 11*, 12 (15-IA-11*, 12)
Thyroid markers	T3		
	T4		
	Free T4		
	Thyroid stimulating hormone		
	Thyroglobulin		
Cardiac marker	Troponin T	Specimen no. 7*, 8* (15-IA-7*, 8*)	Specimen no. 15, 16 (15-IA-15, 16)
	Troponin I		
New biomarker	Procalcitonin	Specimen no. 5, 6 (15-IA-5, 6)	Specimen no. 13, 14 (15-IA-13, 14)

Abbreviations: HCG, human chorionic gonadotrophin; T, thyroid hormone.

*Commercial sera: others were pooled sera prepared by Immunoassay Subcommittee.

지로 면역자동분석기의 특성대로 결과치에는 차이가 있음을 알 수 있었다. 2015년도 외부정도관리에 사용한 관리물질은 Table 4에 정리하였다.

3. Immunoassay 검사방법 및 장비의 사용 현황

2015년도 Immunoassay 정도관리사업에 참여한 기관들의 각 검사종목을 검사방법 및 기기별로 구분하여 Tables 5-19에 정리하였다. Enzyme immunoassay 장비들에서 chemiluminescence immunoassay 장비들로 거의 전환되어, 현재 참여하고 있는 임상검사실들에서 주로 사용되고 있는 것은 chemiluminescence immunoassay를 이용하는 자동면역장비들이었다.

4. 정도관리물질

올해 정도관리에 사용한 상품화된 정도관리물질(MAS Tri-point Liquimmune level 3; Medical Analysis Systems Inc.)은 갑상선호르몬검사에 사용하도록 지정하였고, 나머지 다른 관리물질은 환자와 건강인의 pooled sera를 level별로 모아 냉동보관하였다가 자가제조한 것이었다. 각 검사종목별로 환자들의 검사결과를 확인하고 혈청을 pooling하여 각 level을 제조하였다. 단, 높은 농도의 검체를 대량 구하기 어려운 갑상선호르몬 종목과 새로운 표지자로 선정된 심장표지자검사용은 상품화된 물질을 구입하여 제조하였다. 일부 level 검체들은

정상인의 혈청을 가지고 희석하여 제조하였다.

5. 분과 워크숍

2015년 협회 추계학술대회와 전체 통합워크숍이 있었는데 우리 Immunoassay 분과에서 필요한 내용을 선택하여 '면역 측정검사의 정도관리'라는 제목으로 세 명의 연자가 강의로 참여하였다.

고찰

최근에 Immunoassay와 관련된 분야에서는 검사방법이 민감도와 특이도가 높은 화학발광면역법과 이에 따른 여러 가지 유사한 검사방법들인 electro chemiluminescence immunoassay 등의 방법들이 도입되었다. 즉 immunoassay 검사 중 많은 종류의 검사가 기존의 radioimmunoassay 방법에서부터 enzyme immunoassay로, 다시 chemiluminescence immunoassay로 빠르게 대체되었다[6-10]. 이는 immunoassay검사에 도입되는 면역효소법 및 화학발광법이 이제는 방사성 동위원소검사법보다 더 높은 민감도와 특이도를 가지게 되었으며 유효기간이 더 길다는 등 장점이 많고 자동화가 가능하여 최근 임상검사실의 요구를 충족할 수 있기 때문으로 생각된다[11].

종양표지자 검사종목들은 원래 스크리닝 목적으로 사용하는

Table 5. Immunoassays conducted using the alpha-fetoprotein marker (ng/mL)

Test method	15-IA-1				15-IA-2				15-IA-9				15-IA-10			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	96.6			1	3.61			1	73.31			1	3.25		
Fluorescent immunoassay [†]	21	121.54	14.64	12.05	21	1.88	0.5	26.81	22	69.23	6.53	9.44	22	1.97	0.45	22.89
Turbidimetry	5	105.99	7.55	7.12	5	3.8	1.2	31.63	7	61.55	11.04	17.93	7	3.42	1.31	38.24
Chemiluminescence	336	129.7	7.56	5.83	336	3.07	0.36	11.69	331	70.02	4.99	7.13	331	3.06	0.34	11.25
Electrochemiluminescence	267	126.53	6.9	5.45	267	2.73	0.21	7.66	252	68.74	4.3	6.25	252	2.72	0.34	12.39
Other	4	110.05	9.74	8.85	2	3.5	1.77	50.51	4	82.29	38.7	47.03	3	3.58	3.1	86.64
Total	634				632				617				616			
Analyzer																
Architect series	158	127.87	4.69	3.67	158	3.07	0.13	4.08	158	68.97	2.18	3.16	158	2.97	0.14	4.56
ADVIA Centaur CP	16	134.14	9.66	7.2	16	3.22	1	30.93	16	73.15	4.26	5.82	16	3.14	0.51	16.25
ADVIA Centaur XP/classic	85	134.67	6.11	4.54	85	3.06	0.51	16.76	82	74.55	3.26	4.37	82	3.34	0.48	14.27
Access, Access II	14	126.99	6.25	4.92	14	3.21	0.2	6.28	13	68.39	6.16	9.01	13	3.11	0.31	10.11
Beckman DXi	30	122.05	5.96	4.88	30	3.03	0.2	6.5	32	64.44	3.39	5.26	32	2.99	0.18	6.15
VIDAS	18	119.25	17.54	14.71	18	1.74	0.28	16.39	19	70.07	7.91	11.28	19	1.86	0.22	11.71
Immolute, Immulite 200	10	120.54	13.96	11.58	10	1.67	0.42	25.13	8	64.92	9.69	14.93	8	1.54	0.21	13.73
BRIQ, ARIO	1	96.6			1	3.61			1	73.31			1	3.25		
Liason	2	132.9	1.41	1.06	2	3.45	0.33	9.65	2	65.99	8.33	12.62	2	2.72	0.23	8.32
Hitachi Chemistry Analyzer	4	109.24	2.37	2.17	4	4.25	0.76	17.87	3	56.2	6.61	11.77	3	4.43	1.5	33.93
Vitros Eci/Vitros3600	10	116.52	9.88	8.48	10	2.73	0.25	9.26	10	60.72	5.87	9.67	10	2.65	0.3	11.36
Modular DP									1	68.28			1	2.96		
E170/e601/e602	139	125.26	5.34	4.26	139	2.71	0.15	5.72	127	68.04	2.92	4.29	127	2.71	0.18	6.75
Elecsys 1010	2	122.95	1.48	1.21	2	2.61	0.1	3.79								
Elecsys 2010/e411	127	128.78	8.49	6.59	127	2.73	0.26	9.59	125	69.24	5.57	8.04	125	2.73	0.43	15.86
COBAS c111									2	73.47	4.04	5.51	2	2.36	0.16	6.91
Toshiba Chemistry Analyzer	1	93			1	2			1	47			1	3		
Tosoh	3	123.2	5.62	4.56	3	3.53	0.21	5.89	3	69.83	3.21	4.6	3	3.4	0.72	21.21
LUMIPULSE G1200	10	145.07	6.37	4.39	10	3.82	0.25	6.51	10	76.68	3.46	4.51	10	3.67	0.07	1.93
Other	4	110.05	9.74	8.85	2	3.5	1.77	50.51	4	82.29	38.7	47.03	3	3.58	3.1	86.64
ADVIA Centaur Ultra	1	123			1	2.6										
Total	635				633				617				616			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 6. Immunoassays conducted using the carcinoembryonic antigen marker (ng/mL)

Test method	15-IA-1				15-IA-2				15-IA-9				15-IA-10			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	91.2			1	4.22			1	107.29			1	2.8		
Fluorescent immunoassay	10	47.76	2.75	5.76	11	1.6	0.48	29.87	11	71.68	5.77	8.05	11	1.55	0.33	20.98
Turbidimetry									1	61.06			1	1.88		
Chemiluminescence	301	53.87	7.16	13.29	301	2.27	0.71	31.4	293	68.34	9.67	14.15	293	1.97	0.46	23.63
Electrochemiluminescence	239	46.1	2.38	5.16	239	1.86	0.14	7.79	219	59.36	2.98	5.01	219	1.84	0.21	11.62
Other	1	47.66			1	1.87			2	40.64	23.15	56.97	2	1.39	0.78	56.67
Total	552				553				527				527			
Analyzer																
Architect series	144	58.89	3.17	5.38	144	2.94	0.28	9.68	141	73.92	4.09	5.53	141	2.33	0.24	10.5
ADVIA Centaur CP	10	44.33	4.31	9.72	10	1.61	0.39	24.05	11	55.33	2.82	5.09	11	1.33	0.35	26.06
ADVIA Centaur XP/classic	80	44.87	2.22	4.96	80	1.49	0.25	16.46	77	55.72	2.05	3.67	77	1.49	0.16	10.76
Access, Access II	11	54.89	4.96	9.04	11	1.96	0.29	14.75	10	78.21	8.64	11.04	10	1.99	0.23	11.48
Beckman DXi	27	51.34	1.91	3.72	27	1.81	0.1	5.69	29	71.8	5.56	7.74	29	1.76	0.12	6.93
VIDAS	9	46.98	1.54	3.27	9	1.41	0.08	5.95	9	71.39	5.19	7.27	9	1.46	0.14	9.64
Immolute, Immulite 200	13	63.44	2.25	3.55	13	2.12	0.18	8.25	9	86.9	5.32	6.12	9	2.17	0.17	7.84
BRIQ, ARIO	1	91.2			1	4.22			1	107.29			1	2.8		
Liason	1	53.3			1	2.23			1	65.2			1	1.89		
Vitros ECI/Vitros3600	8	55.66	1.24	2.23	8	1.54	0.1	6.57	8	78.33	3.17	4.05	8	1.6	0.18	11.36
Modular DP									1	61.06			1	1.88		
E170/e601/e602	139	45.28	1.51	3.33	139	1.81	0.1	5.25	123	58.38	2.02	3.46	123	1.79	0.08	4.52
Elecsys 1010	2	46.12	0.73	1.58	2	1.85	0.07	3.82								
Elecsys 2010/e411	98	47.84	3.02	6.31	98	1.96	0.18	9.43	96	60.88	3.88	6.37	96	1.89	0.3	15.85
Tosoh	1	67.6			2	4.5	2.26	50.28	2	72.85	10.39	14.27	2	2.75	0.49	18
LUMIPULSE G1200	7	61.41	3.47	5.65	7	2.26	0.11	5.02	7	73.28	2.83	3.86	7	2.17	0.12	5.59
Other	1	47.66			1	1.87			2	40.64	23.15	56.97	2	1.39	0.78	56.67
ADVIA Centaur Ultra	1	44.7			1	1.14										
Total	553				554				527				527			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 7. Immunoassays conducted using the carcinoma antigen 125 marker (U/mL)

Test method	15-IA-1					15-IA-2					15-IA-9					15-IA-10				
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	62.4			1	4.73			1	75.95			1	14.76			1	14.76		
Fluorescent immunoassay	8	59.79	1.03	1.73	8	8.38	0.33	3.99	7	60.96	4.87	7.98	7	15.25	0.79	5.17	7	15.25	0.79	5.17
Chemiluminescence	228	75.2	9.8	13.04	228	11.75	1.53	13	220	71.79	7.23	10.08	220	20.77	2.83	13.61	220	20.77	2.83	13.61
Electrochemiluminescence	201	66.07	2.67	4.04	201	12.22	0.67	5.45	182	65.36	2.63	4.02	182	20.36	0.88	4.3	182	20.36	0.88	4.3
Other	2	52.25	3.01	5.77	2	8.09	2.08	25.7	2	45.7	7.5	16.4	2	12.24	3.04	24.84	2	12.24	3.04	24.84
Total	440				440				412				412				412			
Analyzer																				
Architect series	116	82.23	6.63	8.06	116	12.74	1.12	8.81	113	76.3	6.39	8.38	113	22.76	2.14	9.39	113	22.76	2.14	9.39
ADVIA Centaur CP	4	66.08	2.09	3.17	4	11.63	1.15	9.92	5	78.28	19.74	25.22	5	22.1	6.44	29.16	5	22.1	6.44	29.16
ADVIA Centaur XP/classic	53	65.2	3.34	5.13	53	10.52	1.04	9.86	53	68.88	3.73	5.42	53	19.2	1	5.19	53	19.2	1	5.19
Access, Access II	5	80.72	5.95	7.38	5	11.68	0.99	8.44	3	70.1	3.69	5.26	3	21.47	1.99	9.25	3	21.47	1.99	9.25
Beckman DXi	26	76.11	2.9	3.81	26	11.11	0.66	5.94	27	64.5	3.82	5.92	27	17.95	1.22	6.77	27	17.95	1.22	6.77
VIDAS	7	59.79	1.03	1.73	7	8.38	0.33	3.99	6	59.84	4.22	7.06	6	15.25	0.79	5.17	6	15.25	0.79	5.17
Immulite, Immulite 200	11	65.6	4.79	7.31	11	8.97	0.41	4.59	8	65.54	6.29	9.59	8	16.33	1.69	10.36	8	16.33	1.69	10.36
BRIQ, ARIO	1	62.4			1	4.73			1	75.95			1	14.76			1	14.76		
Liason	1	93.31			1	12.44			1	67.17			1	18.05			1	18.05		
Vitros Eci/Vitros3600	5	60.3	3.67	6.09	5	7.94	0.81	10.18	5	61.76	2.22	3.6	5	15.92	0.7	4.41	5	15.92	0.7	4.41
E170/e601/e602	134	66.14	2.13	3.22	134	12.15	0.46	3.81	118	65.81	1.74	2.64	118	20.42	0.59	2.88	118	20.42	0.59	2.88
Elecsys 2010/e411	68	65.5	3.94	6.01	68	12.38	1.07	8.66	64	64.66	3.96	6.12	64	20.09	1.47	7.31	64	20.09	1.47	7.31
Tosoh	1	102.3			1	17.5			1	67.7			1	20.2			1	20.2		
LUMIPULSE G1200	6	70.68	4.13	5.84	6	12.82	0.44	3.47	5	67.3	3.05	4.53	5	20.9	1.52	7.26	5	20.9	1.52	7.26
Other	2	52.25	3.01	5.77	2	8.09	2.08	25.7	2	45.7	7.5	16.4	2	12.24	3.04	24.84	2	12.24	3.04	24.84
ADVIA Centaur Ultra	1	68.3			1	10.8														
Total	441				441				412				412				412			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 8. Immunoassays conducted using the carbohydrate antigen 19-9 marker (U/mL)

Test method	15-IA-1					15-IA-2					15-IA-9					15-IA-10				
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	135.5			1	13.4			1	240			1	15.89			1	15.89		
Fluorescent immunoassay	11	132.28	14.73	11.14	11	8.67	2.29	26.41	11	472.25	87.75	18.58	11	12.96	2.67	20.63	11	12.96	2.67	20.63
Chemiluminescence	241	320.57	134.68	42.01	241	11.35	2.63	23.17	230	888.1	310.59	34.97	231	20.09	3.5	17.41	231	20.09	3.5	17.41
Electrochemiluminescence	226	103.13	5.29	5.13	226	9.27	0.89	9.59	209	281.8	15.69	5.57	209	11.9	0.98	8.24	209	11.9	0.98	8.24
Other	2	56.58	20.56	36.33	2	7.13	2.4	33.64	2	242	113.99	47.1	2	12.03	0.37	3.12	2	12.03	0.37	3.12
Total	481				481				453				454				454			
Analyzer																				
Architect series	113	458.83	38.56	8.4	113	10.42	1.61	15.43	109	1,200.00			110	21.91	2.02	9.24	110	21.91	2.02	9.24
ADVIA Centaur CP	5	233.98	9.07	3.88	5	16.67	2.04	12.24	6	673.07	44.79	6.65	6	23.73	3.42	14.39	6	23.73	3.42	14.39
ADVIA Centaur XP/classic	62	231.19	13.14	5.68	62	14.64	1.69	11.55	59	691.49	16.75	2.42	59	19.87	1.32	6.62	59	19.87	1.32	6.62
Access, Access II	7	162.93	18.03	11.06	7	8.4	0.69	8.21	5	548.96	66.15	12.05	5	12.98	2.19	16.9	5	12.98	2.19	16.9
Beckman DXi	25	148.63	6.59	4.43	25	8.29	0.46	5.5	28	445.23	29.45	6.61	28	12.57	1.14	9.1	28	12.57	1.14	9.1
VIDAS	9	136.77	4.2	3.07	9	7.81	0.34	4.4	9	500			9	11.83	1.07	9.05	9	11.83	1.07	9.05
Immulite, Immulite 200	12	160.94	23.49	14.6	12	10.62	2.71	25.53	9	465.63	43.05	9.25	9	19.11	2.9	15.16	9	19.11	2.9	15.16
BRIO, ARIO	1	135.5			1	13.4			1	240			1	15.89			1	15.89		
Liason	1	156.7			1	8.1														
Vitros ECi/Vitros3600	7	192.14	6.23	3.24	7	11.24	0.53	4.7	7	732	31.86	4.35	7	17.15	1.95	11.38	7	17.15	1.95	11.38
E170/e601/e602	144	103.4	4.17	4.04	144	9.51	0.48	5.08	129	284.17	10.27	3.61	129	12.12	0.52	4.29	129	12.12	0.52	4.29
Elecsys 1010	1	100.1			1	9.38														
Elecsys 2010/e411	82	101.76	6.98	6.86	82	8.84	1.13	12.73	80	278.29	23.42	8.41	80	11.45	1.47	12.87	80	11.45	1.47	12.87
Tosoh	2	88.9	4.24	4.77	2	15.6	0.85	5.44	2	211.2	15.98	7.57	2	18	0.28	1.57	2	18	0.28	1.57
LUMIPULSE G1200	8	220.67	14.47	6.56	8	14.43	0.8	5.57	7	488.21	175.49	35.95	7	20.2	1.02	5.06	7	20.2	1.02	5.06
Other	2	56.58	20.56	36.33	2	7.13	2.4	33.64	2	242	113.99	47.1	2	12.03	0.37	3.12	2	12.03	0.37	3.12
ADVIA Centaur Ultra	1	217.3			1	10.93														
Total	482				482				453				454				454			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 9. Immunoassays conducted using the prostate specific antigen marker (ng/mL)

Test method	15-IA-1				15-IA-2				15-IA-9				15-IA-10			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	4	764.52	88.61	11.59	4	16.43	2.31	14.07	5	272.52	20.58	7.55	5	2		
Chemiluminescence	96	739.76	45.89	6.2	96	16.92	1.66	9.81	95	271.1	17.7	6.53	92	1.48	0.55	36.87
Electrochemiluminescence	54	686.11	30.63	4.46	54	15.03	0.74	4.9	54	247.52	8.02	3.24	54	0.69	0.08	11.56
Total	154				154				154							
Analyzer																
Architect series	47	736.37	36.53	4.96	47	16.33	1.25	7.64	48	273.12	13.9	5.09	45	1.2	0.1	8.41
ADVIA Centaur CP	1	727.1			1	17.8			1	294.9			1	4.1		
ADVIA Centaur XP/classic	22	783.91	28.82	3.68	22	19.67	1.26	6.41	20	284.77	8.64	3.04	20	2.67	0.57	21.51
Access, Access II	6	697.17	38.67	5.55	6	16	1.11	6.91	6	269.92	38.2	14.15	6	1.85	0.74	40.04
Beckman DXi	16	706.06	37.67	5.34	16	16.01	1.12	7.02	18	250.34	13.74	5.49	18	1.3	0.18	14.05
VIDAS	4	764.52	88.61	11.59	4	16.43	2.31	14.07	5	272.52	20.58	7.55	5	2		
Immulite, Immulite 200	3	704.33	47.96	6.81	3	17.87	1.17	6.56	3	258.67	31.26	12.09	3	1.23	0.31	24.82
E170/e601/e602	45	687.78	28.42	4.13	45	15.1	0.69	4.59	44	249.26	6.46	2.59	44	0.7	0.06	8.64
Elecsys 2010/e411	10	669.82	45.06	6.73	10	14.18	1.13	7.99	10	243.72	8.64	3.55	10	0.57	0.12	21.43
ADVIA Centaur Ultra	1	897.1			1	15.3										
Total	155				155				155				152			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 10. Immunoassays conducted using the human chorionic gonadotrophin marker (IU/L)

Test method	15-IA-1				15-IA-2				15-IA-9				15-IA-10			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	6	857.08	70.72	8.25	6	16.68	1.27	7.63	5	245.09	24.45	9.97	5	1.82	0.4	22.11
Chemiluminescence	1	549.5			1	12.7			2	234.25	60.32	25.75	2	1.55	0.78	50.18
Total	7				7				7				7			
Analyzer																
ADVIA Centaur XP/classic									1	276.9			1	2.1		
VIDAS	5	877.29	56.45	6.43	5	16.69	1.42	8.52	4	253.37	18.45	7.28	4	2		
Tosoh	1	756			1	16.6			1	212			1	1.1		
VISTA	1	549.5			1	12.7			1	191.6			1	1		
Total	7				7				7				7			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-1 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 1 specimen.

Table 11. Immunoassays conducted using the β -human chorionic gonadotrophin marker (ng/mL)

Test method	15-IA-3				15-IA-4				15-IA-11				15-IA-12			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	13.1			1	7.47			1	14.57			1	0.33		
Fluorescent immunoassay	16	27.52	1.89	6.86	16	10.1	0.88	8.67	15	29.04	1.9	6.54	15	0.53	0.04	6.84
Turbidimetry	2	27.75	1.2	4.33	2	6	0.14	2.36	3	25.66	2.02	7.88	3	0.99	0.96	96.89
Chemiluminescence	278	23.27	2.01	8.63	278	8.9	1.17	13.16	267	23.61	2.43	10.29	267	0.41	0.03	8.25
Electrochemiluminescence	241	23.37	1.47	6.28	241	8.85	0.52	5.9	221	24.16	1.42	5.88	221	0.43	0.03	5.96
Other	3	20.32	5.31	26.14	4	8.53	0.82	9.58	6	24.13	1.55	6.41	6	0.4	0.05	12.62
Total	541				542				513				513			
Analyzer																
Architect series	140	24.09	1.21	5.04	140	9.6	0.54	5.67	137	23.89	1.38	5.77	137	0.41	0.02	5.86
ADVIA Centaur CP	9	21.62	1.27	5.85	9	7.24	0.45	6.27	9	22.18	2.16	9.72	9	0.41	0.02	5.27
ADVIA Centaur XP/classic	71	21.29	1.01	4.73	71	7.35	0.31	4.26	69	21.81	1.24	5.7	69	0.42	0.02	5.12
Access, Access II	8	28.24	3.4	12.05	8	10.26	0.98	9.52	6	32.05	4.56	14.24	6	0.51	0.05	10.19
Beckman DXi	22	27.75	1.46	5.24	22	9.95	0.41	4.15	23	28.85	1.06	3.68	23	0.48	0.04	7.38
VIDAS	14	27.7	1.97	7.12	14	10.07	0.94	9.34	13	29.34	1.88	6.41	13	0.53	0.04	6.95
Immulite, Immulite 200	12	20.91	1.26	6.04	12	8.7	0.34	3.9	9	19.77	0.73	3.68	9	0.33	0.06	17.08
BRIQ, ARIQ	1	13.1			1	7.47			1	14.57			1	0.33		
Hitachi Chemistry Analyzer	2	27.75	1.2	4.33	2	6	0.14	2.36	2	25.79	2.84	11.02	2	1.26	1.2	95.22
Vitros ECI/Vitros3600	7	23.76	1.77	7.45	7	9.58	0.89	9.34	7	23.87	1.19	5	7	0.39	0.02	5.2
Modular DP									1	25.4			1	0.46		
Ei70/e601/e602	147	24.12	0.85	3.53	147	9.12	0.32	3.47	133	24.69	0.82	3.3	133	0.44	0.02	3.44
Elecsys 2010/e411	95	21.79	1.54	7.06	95	8.32	0.55	6.63	88	22.88	2.05	8.98	88	0.41	0.03	6.99
Tosoh	2	26.4	0.57	2.14	2	10.25	0.21	2.07	2	27.25	0.78	2.85	2	0.5		
LUMIPULSE G1200	8	22.9	0.85	3.69	8	8.51	0.67	7.89	7	24.05	0.57	2.35	7	0.39	0.02	4.62
Other	3	20.32	5.31	26.14	4	8.53	0.82	9.58	6	24.13	1.55	6.41	6	0.4	0.05	12.62
ADVIA Centaur Ultra	1	21.24			1	7.48										
Total	542				543				513				513			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 12. Immunoassays conducted using the thyroid hormone T3 marker (ng/mL)

Test method	15-IA-3						15-IA-4						15-IA-11						15-IA-12					
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	16	2.32	0.38	16.53	16	1.15	0.26	22.89	13	2.13	0.17	7.87	13	0.95	0.11	11.79								
Nephelometry									1	2.77			1	1.02										
Turbidimetry									1	3.04			1	1.2										
Chemiluminescence	311	2.13	0.51	24.04	311	1.07	0.08	7.23	308	2.17	0.53	24.14	308	1.03	0.07	6.87								
Electrochemiluminescence	244	3.14	0.21	6.68	244	1.29	0.09	7.15	226	3.22	0.2	6.25	226	1.22	0.09	7.18								
Other									1	2.03			1	0.71										
Total	571				571				550				550											
Analyzer																								
Architect series	149	1.65	0.08	4.64	149	1.05	0.05	4.93	148	1.68	0.07	4.36	148	1	0.04	4.45								
ADVIA Centaur CP	12	3	0.34	11.43	12	1.25	0.22	17.44	11	2.9	0.12	4.09	11	1.14	0.08	7.23								
ADVIA Centaur XP/classic	80	2.65	0.11	4.06	80	1.07	0.07	6.12	83	2.7	0.12	4.46	83	1.05	0.06	6.04								
Access, Access II	13	2.63	0.18	6.86	13	1.14	0.06	5.63	12	2.79	0.29	10.38	12	1.11	0.17	15.18								
Beckman DXi	24	2.41	0.12	5	24	1.08	0.08	7.47	23	2.49	0.14	5.58	23	1.02	0.08	8.28								
Beckman Immage									1	2.77			1	1.02										
VIDAS	13	2.38	0.4	16.73	13	1.23	0.33	27.08	10	2.12	0.19	9.03	10	0.91	0.07	7.41								
Immolute, Immulite 200	8	2.81	0.18	6.57	8	1.01	0.1	9.41	8	2.82	0.18	6.25	8	0.99	0.05	5.33								
Liason	2	2.47	0.66	26.68	2	1.29			2	2.78	0.18	6.61	2	1.03	0.02	2.07								
Vitros ECI/Vitros3600	11	2.5	0.12	4.89	11	1.32	0.06	4.28	11	2.48	0.07	2.83	11	1.16	0.03	2.94								
Modular DP									1	3.04			1	1.2										
E170/e601/e602	138	3.06	0.14	4.71	138	1.28	0.07	5.29	125	3.17	0.11	3.49	125	1.23	0.06	5								
Elecsys 1010	2	3.59	0.66	18.34	2	1.46	0.28	18.95																
Elecsys 2010/e411	104	3.25	0.25	7.66	104	1.29	0.12	8.97	101	3.27	0.3	9.04	101	1.2	0.11	9								
Tosoh	3	2.07	0.2	9.65	3	1.01	0.08	7.98	3	2.15	0.08	3.69	3	1.08	0.12	11.39								
LUMIPULSE G1200	11	1.86	0.13	7.11	11	1.04	0.09	8.27	10	1.92	0.1	5.18	10	0.95	0.06	6.61								
ADVIA Centaur Ultra/Other	1	2.73			1	1.18			1	2.03			1	0.71										
Total	571				571				550				550											

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 13. Immunoassays conducted using the thyroid hormone T4 marker ($\mu\text{g/dL}$)

Test method	15-IA-3				15-IA-4				15-IA-11				15-IA-12			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	4	10.38	0.39	3.76	4	7.69	0.17	2.16	4	11.05	0.81	7.3	4	6.95	0.37	5.39
Chemiluminescence	66	8.62	1.01	11.72	66	7.82	1.01	12.98	62	8.67	0.78	9.06	62	7.55	0.94	12.47
Electrochemiluminescence	63	10.22	0.52	5.12	63	9.28	0.51	5.47	58	10.15	0.49	4.8	58	8.35	0.29	3.47
Total	133				133				124				124			
Analyzer																
Architect series	26	8.07	0.66	8.16	26	6.81	0.48	7.09	26	8.23	0.33	3.98	26	6.59	0.3	4.57
ADVIA Centaur CP	1	11.2			1	10.3			1	9.2			1	8.6		
ADVIA Centaur XP/classic	22	8.45	0.37	4.38	22	8.18	0.31	3.8	21	8.59	0.42	4.84	21	8.13	0.2	2.45
Access, Access II	1	9.38			1	8.33										
Beckman DXi	8	11.13	1.33	11.9	8	9.78	0.9	9.22	7	11.39	2.23	19.56	7	8.99	0.64	7.14
VIDAS	3	10.57	0.09	0.86	3	7.62	0.11	1.4	3	11.43	0.31	2.67	3	6.76	0.07	1.04
Immulite, Immulite 200	4	9.65	0.07	0.73	4	7.91	0.28	3.58	4	9.86	1.46	14.8	4	8.3	0.84	10.1
Vitros ECI/Vitros3600	3	9.62	1.49	15.46	3	9.3	1.91	20.56	3	9.39	0.88	9.38	3	8.63	0.62	7.13
E170/e601/e602	47	10.14	0.44	4.32	47	9.24	0.47	5.08	46	10.1	0.38	3.72	46	8.37	0.25	2.93
Elecsys 2010/e411	16	10.59	0.65	6.1	16	9.32	0.55	5.86	12	10.13	0.87	8.61	12	8.3	0.56	6.73
Tosoh	1	9.8			1	7.9			1	9.9			1	7.5		
LUMIPULSE G1200	1	9.7			1	9.3										
Total	133				133				124				124			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 14. Immunoassays conducted using the free thyroid hormone marker (ng/dL)

Test method	15-IA-3				15-IA-4				15-IA-11				15-IA-12			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Enzyme immunoassay	1	36.3			1	3.07			1	33.2			1	1.69		
Fluorescent immunoassay	25	27.79	1.68	6.04	25	2.69	0.18	6.85	25	29.01	2.12	7.32	25	1.89	0.11	5.75
Nephelometry									1	25.66			1	1.86		
Turbidimetry									1	29.65			1	1.9		
Chemiluminescence	344	26.39	2.21	8.38	344	2.3	0.26	11.08	341	26.3	2.69	10.23	341	1.64	0.21	12.84
Electrochemiluminescence	288	27.32	1.29	4.71	288	2.49	0.13	5.02	273	27.62	1.37	4.97	273	1.85	0.08	4.17
Other	2	26.21	1.71	6.53	2	1.71	0.88	51.84	3	28.84	5.33	18.48	3	1.72	0.03	1.78
Total	660				660				645				645			
Analyzer																
Architect series	161	25	1.06	4.23	161	2.1	0.15	7.08	159	24.52	1.25	5.08	159	1.46	0.07	5.09
ADVIA Centaur CP	15	28.45	1.32	4.64	15	2.43	0.12	5.11	15	29.07	1.47	5.07	15	1.78	0.11	6.1
ADVIA Centaur XP/classic	82	28.46	1.15	4.05	82	2.44	0.1	4.2	85	28.89	1.12	3.88	85	1.81	0.06	3.51
Access, Access II	17	25.27	1.62	6.39	17	2.61	0.11	4.35	18	25.07	2.2	8.76	18	1.89	0.14	7.49
Beckman DXi	26	25.06	1.42	5.65	26	2.78	0.15	5.53	25	25.08	1.68	6.69	25	1.91	0.15	7.64
Beckman Immage									1	25.66			1	1.86		
VIDAS	21	27.65	1.7	6.14	21	2.67	0.18	6.85	21	28.36	1.49	5.25	21	1.88	0.11	5.7
Immulite, Immulite 200	13	30.18	1.35	4.48	13	2.7	0.12	4.32	11	30.96	2	6.45	11	2.01	0.05	2.53
BRIO, ARIO	1	36.3			1	3.07			1	33.2			1	1.69		
Liason	2	26.8	3.96	14.76	2	2.63	0.29	11.12	2	27.84	2.07	7.44	2	1.85	0.09	4.77
Vitros ECI/Vitros3600	11	34.65	1.77	5.12	11	2.42	0.19	7.74	11	36.18	2.77	7.65	11	1.87	0.1	5.52
Modular DP									1	29.65			1	1.9		
E170/e601/e602	151	27.37	0.86	3.14	151	2.52	0.07	2.77	136	27.83	0.86	3.09	136	1.86	0.06	3.22
Elecsys 1010	2	26.14	0.33	1.27	2	2.47	0.06	2.29								
Elecsys 2010/e411	136	27.14	1.72	6.33	136	2.44	0.15	6.24	137	27.37	1.75	6.38	137	1.83	0.1	5.28
Tosoh	4	29.7	2.31	7.77	4	2.79	0.18	6.41	4	33.21	3.53	10.62	4	2.08	0.29	14.14
LUMIPULSE G1200	12	28.29	0.71	2.52	12	2.19	0.07	3.35	11	28.53	2.7	9.45	11	1.55	0.07	4.84
Other	2	26.21	1.71	6.53	2	1.71	0.88	51.84	3	28.84	5.33	18.48	3	1.72	0.03	1.78
ADVIA Centaur Ultra	6	29.2	0.69	2.37	6	2.49	0.07	2.74	4	29.29	1.73	5.92	4	1.84	0.09	4.68
Total	662				662				645				645			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 15. Immunoassays conducted using the thyroid stimulating hormone marker ($\mu\text{IU/mL}$)

Test method	15-IA-3					15-IA-4					15-IA-11					15-IA-12				
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)				
Enzyme Immunoassay	1	6.93			1	3.32			23	4.47	0.29	6.43	23	1.16	0.08	7.03				
Nephelometry									1	1.85			1	1.07						
Turbidimetry									1	4.81			1	1.3						
Fluorescent immunoassay	22	4.23	0.24	5.6	22	1.11	0.09	8.46												
Chemiluminescence	340	2.29	0.83	36.35	340	1.13	0.09	7.66	338	2.41	0.98	40.85	338	1.15	0.1	8.62				
Electrochemiluminescence	274	4.98	0.27	5.52	274	1.33	0.06	4.29	259	4.92	0.3	6.08	259	1.38	0.08	5.78				
Other	2	4.82	0.16	3.38	2	1.19	0.3	25.66	3	4.29	1.47	34.21	3	1.11	0.33	29.89				
Total	639				639				625				625							
Analyzer																				
Architect series	159	1.61	0.07	4.57	159	1.11	0.04	4.02	157	1.6	0.07	4.18	157	1.1	0.04	3.78				
ADVIA Centaur CP	18	2.94	0.24	8.21	18	1.29	0.09	6.65	18	3	0.29	9.54	18	1.38	0.08	5.89				
ADVIA Centaur XP/classic	88	3.38	0.21	6.16	88	1.17	0.06	5.11	90	3.7	0.18	4.88	90	1.22	0.07	5.73				
Access, Access II	15	1.55	0.07	4.82	15	0.99	0.04	3.92	16	1.6	0.21	13.4	16	1.08	0.08	7.79				
Beckman DXi	25	1.84	0.09	5.13	25	0.97	0.07	7.29	24	1.88	0.15	7.83	24	1.04	0.09	8.61				
Beckman Immage									1	1.85			1	1.07						
VIDAS	19	4.24	0.25	5.87	19	1.08	0.06	5.62	19	4.53	0.18	3.96	19	1.13	0.05	4.6				
Immolute, Immulite 200	11	3.39	0.13	3.75	11	1.22	0.02	2.01	10	3.61	0.2	5.64	10	1.24	0.08	6.83				
BRIQ, ARIQ	1	6.93			1	3.32														
Liason	2	2.61	1.37	52.56	2	1.01	0.21	20.4	2	3.66	0.2	5.41	2	1.11	0.01	1.27				
Vitros ECI/Vitros3600	11	6.99	0	0.05	11	1.39	0.15	10.8	10	6.99	0.01	0.08	10	1.55	0.1	6.2				
Modular DP									1	4.81			1	1.3						
E170/e601/e602	150	4.89	0.2	4.07	150	1.3	0.03	2.62	136	4.9	0.2	4.14	136	1.34	0.03	2.4				
Elecsys 1010	2	5.23	0.17	3.24	2	1.38	0.06	4.63												
Elecsys 2010/e411	123	5.07	0.33	6.56	123	1.38	0.06	4.52	123	4.95	0.4	8.07	123	1.44	0.1	6.77				
Tosoh	3	4.13	0.15	3.57	3	1.37	0.1	7.33	4	3.9	0.13	3.44	4	1.33	0.14	10.46				
LUMIPULSE G1200	11	2.58	0.12	4.71	11	1.14	0.04	3.5	11	2.6	0.16	6.01	11	1.14	0.05	4.1				
Other	2	4.82	0.16	3.38	2	1.19	0.3	25.66	3	4.29	1.47	34.21	3	1.11	0.33	29.89				
ADVIA Centaur Ultra	1	3.37			1	1.27														
Total	641				641				625				625							

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 16. Immunoassays conducted using thyroglobulin (ng/mL)

Test method	15-IA-3				15-IA-4				15-IA-11				15-IA-12			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Chemiluminescence	10	38.73	12.42	32.07	10	7.05	3.77	53.43	10	37.24	11.2	30.08	10	5.82	2.74	47.04
Electrochemiluminescence	63	52.15	7	13.43	63	14.17	1.05	7.43	64	44.92	1.87	4.15	64	9.59	0.38	3.94
Total	73				73				74				74			
Analyzer																
Architect series	1	61.83			1	14.36										
ADVIA Centaur XP/classic	1	26.64			1	138.6										
Beckman DXi	6	42.6	2.45	5.75	6	7.61	0.48	6.29	7	44.01	2.75	6.24	7	7.48	0.55	7.29
Immolute, Immulite 200	2	21.6	1.41	6.55	2	1.71			2	22.6	2.26	10.01	2	2.34	0.07	3.02
Liason									1	19.1			1	1.12		
E170/e601/e602	30	57.99	2.81	4.84	30	14.86	0.65	4.36	53	44.64	1.12	2.52	53	9.62	0.26	2.7
Elecsys 2010/e411	10	48.73	2.85	5.85	10	11.97	0.91	7.64	10	46.01	7.79	16.94	10	9.2	1.38	15.03
TG G2	23	46.85	5.95	12.71	23	13.9	0.8	5.73	1	44.39			1	9.02		
Total	73				73				74				74			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-3 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 3 specimen.

Table 17. Immunoassays conducted using troponin-I (ng/mL)

Test method	15-IA-5				15-IA-6				15-IA-13				15-IA-14			
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	47	4.28	0.22	5.15	47	0.12	0.02	19.46	54	5.56	0.31	5.61	54	0.09	0.02	22.85
Chemiluminescence	28	2.73	0.19	7.02	26	0.07	0.01	13.69	28	3.95	0.29	7.29	28	0.23	0.02	9.34
Electrochemiluminescence	91	2.71	0.19	7.06	91	0.08	0.01	15.5	100	3.44	0.22	6.35	100	0.1	0.01	8.26
Other	4	3.29	0.76	23.02	4	0.08	0.02	23.22	3	4.81	0.91	18.88	3	0.16	0.1	63.94
Total	170				168				185				185			
Analyzer																
ADVIA Centaur CP	1	2.76			1	0.06			27	3.97	0.26	6.62	27	0.23	0.02	9.34
ADVIA Centaur XP/classic	25	2.68	0.14	5.4	24	0.07	0.01	12.88								
VIDAS	48	4.26	0.23	5.45	48	0.12	0.02	19.25	54	5.56	0.31	5.61	54	0.09	0.02	22.85
Liason	1	3.14							1	3.32			1	0.1		
E170/e601/e602	54	2.76	0.16	5.81	54	0.08	0.01	11.44	58	3.49	0.23	6.48	58	0.1	0.01	8.74
Elecsys 2010/e411	37	2.63	0.21	7.9	37	0.08	0.01	14.53	42	3.36	0.18	5.44	42	0.1	0.01	6.8
Other	4	3.29	0.76	23.02	4	0.08	0.02	23.22	3	4.81	0.91	18.88	3	0.16	0.1	63.94
ADVIA Centaur Ultra	1	3.06			1	0.09										
Total	171				169				185				185			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-5 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 5 specimen.

Table 18. Immunoassays conducted using troponin-T (ng/mL)

Test method	15-IA-7					15-IA-8					15-IA-15					15-IA-16				
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Chemiluminescence																				
Turbidimetry	1	1.95			1	0.03			2	0.01			2	0						
Electrochemiluminescence	77	1.82	0.22	12.02	77	0.03	0	9.7	84	0.01	0	14.71	84	0	0	38.85				
Other									1	0.01			1	0.01						
Total	78				78				87				87							
Analyzer																				
ADVIA Centaur XP/classic									2	0.01			2	0						
Hitachi Chemistry Analyzer	1	1.95			1	0.03														
E170/e601/e602	37	2	0.17	8.45	37	0.03	0	6.78	42	0.02	0	13.34	42	0.01	0	36.83				
Elecsys 1010	1	1.58			1	0.02														
Elecsys 2010/e411	39	1.65	0.07	4.34	39	0.02	0	5.05	42	0.01	0	14.43	42	0	0	34.19				
Other									1	0.01			1	0.01						
Total	78				78				87				87							

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-7 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 7 specimen.

Table 19. Immunoassays conducted using procalcitonin (ng/mL)

Test method	15-IA-7					15-IA-8					15-IA-15					15-IA-16				
	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)	No.	Mean	SD	CV (%)
Fluorescent immunoassay	22	2	0.13	6.56	22	0.13	0.01	8.33	20	0.01	0	0	20	0.01	0	0	20	0.01	0	0
Turbidimetry	1	18.5			1	0.95			1	0.1			1	0.1			1	0.1		
Chemiluminescence	175	9.02	4.7	52.12	175	0.34	0.19	56.98	184	0.01	0.01	97.19	182	0	0	93.1	182	0	0	93.1
Electrochemiluminescence	56	18.06	1.54	8.53	56	0.94	0.08	8.7	47	0.1			47	0.1	0	3.37	47	0.1	0	3.37
Other	5	3.24	2.44	75.31	5	0.12	0.1	83.98	5	0.03	0.02	91.56	5	0.03	0.02	91.56	5	0.03	0.02	91.56
Total	259				259				257				255				255			
Analyzer																				
Architect series	56	4.6	0.41	8.84	56	0.14	0.01	7.31	66	0.01	0.01	83.21	65	0.01	0	36.55	65	0.01	0	36.55
ADVIA Centaur CP	4	11.19	1.75	15.61	4	0.49	0.06	12.96	3	0.01	0.01	112.02	3	0.01	0.01	173.21	3	0.01	0.01	173.21
ADVIA Centaur XP/classic	44	14.09	1.13	8	44	0.53	0.05	9.07	43	0	0	72.02	43	0	0	118.07	43	0	0	118.07
Access, Access II	5	12.55	0.37	2.97	5	0.49	0.03	6.16	4	0.01	0.01	53.02	4	0	0	120	4	0	0	120
Beckman DXi	22	14.58	0.58	3.95	22	0.58	0.02	4.01	30	0.01	0	63.57	30	0	0	113.95	30	0	0	113.95
VIDAS	21	2.02	0.12	5.88	21	0.13	0.01	7.21	19	0.01	0	0	19	0.01	0	0	19	0.01	0	0
Immulite, Immulite 200	1	24.3			1	0.95			1	0.2			1	0.2			1	0.2		
Vitros ECI/Vitros3600	3	11.63	0.51	4.41	3	0.39	0.02	3.83	3	0.01	0	4.68	3	0.01	0	4.68	3	0.01	0	4.68
E170/e601/e602	21	17.12	0.64	3.71	21	0.9	0.04	4.57	16	0.1	0	0	16	0.1	0	0	16	0.1	0	0
Elecsys 2010/e411	35	18.84	1.78	9.45	35	0.97	0.1	10.3	31	0.1	0	0	31	0.1	0	4.17	31	0.1	0	4.17
Tosoh	1	8.39			1	0.32			1	0.05			1	0.05			1	0.05		
VISTA	7	4.38	0.17	3.81	7	0.15	0	1.57	7	0.02			7	0.02			7	0.02		
Dimension	2	2.65	1.58	59.76	2	0.07	0.06	84.47	1	0.02			1	0.02			1	0.02		
Other	3	3.63	3.17	87.35	3	0.16	0.12	79.77	4	0.03	0.03	95.63	4	0.03	0.03	95.63	4	0.03	0.03	95.63
ADVIA Centaur Ultra	1	14.48			1	0.54			1	0.01			1	0.01			1	0.01		
cobas c702	1	18.5			1	0.95			1	0.1			1	0.1			1	0.1		
Dimension EXL	6	4.03	0.28	6.9	6	0.13	0.02	12.22	4	0.01	0.01	75.61	4	0.01	0.01	75.61	4	0.01	0.01	75.61
PATHFAST	22	5.31	0.62	11.71	22	0.22	0.02	11.39	21	0	0	102.6	20	0	0	91.01	20	0	0	91.01
DXi(ThI+3)	5	11.75	0.34	2.86	5	0.45	0.02	3.41	1	0.01			1	0.01			1	0		
Total	260				260				257				255				255			

Mean, SD, and %CV are of peer group (no.). 15-IA-7 represents the specimen number used in the trial; it stands for 2015-immunoassay-no. 7 specimen.

것은 권장되지 않지만 우리나라에서는 흔히 건강검진 등에 포함되기 때문에 검사를 실시하는 기관 수가 많은 것으로 생각된다. 특히 남성 종양표지자로 흔히 사용되는 PSA와 여성 종양표지자로 볼 수 있는 CA 125 등을 실시하는 기관들을 살펴보면, 이 종목들이 검진목적으로 사용되고 있는 것으로 생각되었다. 참고로 이때 다른 여성 종양표지자라고 할 수 있는 HCG나 β -HCG를 실시하는 기관은 비교적 많지 않았다. 특히 장비에 따라 β -HCG가 아니라 HCG로 측정하는 기관 수가 현저히 많아진 것으로 생각된다. 그리고 각 종양표지자 종목들의 통계 분석결과가 서로 다른 종양표지자 종목들이라도 비슷하였는데, 그 이유는 각 기관에서 어떤 장비든지 동일한 자동면역분석기를 이용하여 종양표지자검사들을 실시하기 때문에 장비의 특성에 따라 비슷하게 나타난 것으로 생각되었다.

전년도에 이어 2015년도에도 과거 10여 년간 혈청면역단백 카테고리 외부정도관리사업의 문제점을 보완하고자 새로 도입된 종목들을 시도하였다. 참여도가 높지 않은 CTX 대신 procalcitonin 등 새로운 염증 및 항균제 모니터링검사 등을 시도하였다. Procalcitonin의 경우 심장표지자보다는 많이 실시하지 않고 있었지만 골흡수표지자보다는 훨씬 많은 185기관에서 결과를 회신하였다.

아직도 각 기관에서 결과입력을 마친 후 그 입력된 전체결과를 다시 검토하거나 확인하지 않기 때문에 생기는 것으로 생각되는 사무 오류들이 역시 제일 많았다[12]. 단위까지 확인하는 정확한 결과 입력 등 좀더 세심하게 사무적 착오에 대해 확인할 필요가 있을 것으로 생각된다. 따라서 아직도 결과분석 전에 우리 분과 담당자들이 일일이 전화를 하여 확인할 필요가 있다는 것이 문제점으로 파악된다[13-15]. 각 회원기관들에서 외부정도관리물질로 검사를 실시하고 나서 그 결과를 인터넷에 입력 또는 회신하기 전에 각 담당자 또는 책임자들이 재검토하고 정확히 확인하여 각 기관의 결과를 입력/회신하여 준다면 전체 결과 개선에 크게 도움이 될 것이다. 그리고 자신이 입력한 결과를 다시 한번 꼼꼼히 재확인하여 사무적 오차를 줄일 수 있으면 정확하고 표준화된 외부정도관리사업이 가능할 것으로 생각된다[16-18].

2008년부터는 전체 병원의 통계는 우리 협회 홈페이지에서 내려받거나 출력할 수 있게 되었으며, 따라서 보고서 송부시에 두꺼운 전체 기관 통계자료를 같이 보내지 않게 되었고 각 기관에서도 필요할 때마다 인터넷에서 확인할 수 있다. 뿐만 아니라 2010년부터는 각 기관의 결과지까지도 수시로 협회 인터넷 홈페이지에서 출력할 수 있도록 협회차원에서 전산화가 구축되었기에 각 참여기관들도 훨씬 편리하고 수시로 확인해 볼 수 있었다. 분과별 외부정도관리사업이 그동안 진행되면

서 참여기관들의 정도관리에 대한 인식이 많이 높아졌고, 무엇보다 전국적인 검사결과 신뢰도에 대한 관심이 커졌다고 생각된다. 특히 시약 제조/수입 회사나 장비 회사에서도 해당 장비 및 시약에 대한 유지 보수 및 정도관리에 대한 관심이 높아졌다. 따라서 우리나라 임상검사실의 수준이 우리 협회의 외부정도관리사업을 통해 진일보하고 있으며, 의료수준도 업그레이드 되었다고 생각된다.

또 하나 사회적으로 비용효율을 중요시하는 트렌드를 읽을 수 있었는데, 즉 2015년도 2차에 참여기관이 730기관에 관리물질을 보냈지만 693기관만이 회신해 옴으로써 1차의 710기관 회신보다도 다소 참여기관 수가 적어진 것이 눈에 띄었는데, 이는 각 시도별 건강관리협회가 각 기관에서 검사실을 운영하던 것을 통합 운영하게 되었기 때문인 것으로 밝혀졌다. 즉 제대로 검사실을 운영하는 것을 원칙으로 하되 효율적인 면을 중시하여 필요한 경우 다른 검사실로 의뢰하는 것도 적극적으로 고려하고 있음을 알 수 있었다.

검사의 글

본 Immunoassay 분과 외부정도관리사업을 위해서 자가제 조용 관리물질 검체를 농도별로 수집하고 우송, 안정성 검사과정에서 헌신적으로 도와주신 연세의료원 진단검사의학과 교직원 여러분과 우리 협회 Immunoassay 분과위원들께 깊이 감사드립니다.

Immunoassay 분과위원회 위원(2015)

김현숙(위원장, 연세대학교 의과대학 세브란스병원), 김영란(간사, 연세의료원 세브란스병원), 심정은(연세의료원 세브란스병원), 임환섭(가톨릭관동대학교 의과대학), 원동일(경북대학교병원), 박정용(연세의료원 세브란스병원), 정순호(연세대학교 의과대학 강남세브란스병원), 장호은(분당서울대학교병원), 임승택(서울아산병원), 조윤정(고려대학교 의과대학 안암병원), 남정현(인하대학교병원)

REFERENCES

1. Kim HS, Kim YL; Immunoassay Subcommittee, Korean Association of External Quality Assessment Service. Annual report on external quality assessment scheme for immunoassay tests in Korea (2014). J Lab Med Qual Assur 2015;37:190-208.

2. Kim HS, Kim YL; Immunoassay Subcommittee, The Korean Association of Quality Assurance for Clinical Laboratories. Annual report on external quality assessment of immunoassay testing in Korea (2013). *J Lab Med Qual Assur* 2014;36:171-89.
3. Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Immunoassay external quality assessment of immunoassay subcommittee (2010). *J Lab Med Qual Assur* 2011; 33(Suppl):S91-114.
4. Kim HS, Kim YL, Park J, Kwon OH, Kim DA, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (2009). *J Lab Med Qual Assur* 2010;32:103-14.
5. Cha YJ, Kwon SY, Kim TY, Kim JR, Kim HS, Park MH, et al. Annual report on external quality assessment in immunoserology in Korea (2008). *J Lab Med Qual Assur* 2009;31:49-72.
6. Kim HS, Kim YL, Lim HS, Park J, Chun HS, Shin S, et al. Annual report on external quality assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2007). *J Lab Med Qual Assur* 2008;30:111-32.
7. Kim HS, Kim YL, Lim HS, Chun HS, Shin S, Jung YS, et al. Annual report on external quality assessment of Immunoassay Subcommittee in Korean Clinical Laboratory Survey (2006). *J Lab Med Qual Assur* 2007;29:99-119.
8. Kim HS. Immunoassay external quality control of immunoassays. *J Lab Med Qual Assur* 2003;25(S2):S387-91.
9. Kim HS, Lim HS, Kwon OH, Kim DA, Kim YK, Kim YR, et al. Annual report on external quality assessment of immunoassay in Korea (2001). *J Clin Pathol Qual Control* 2002;24:83-94.
10. Kwon OH, Lim HS, Kim HS, Kim DA, Kim YK, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (2000). *J Clin Pathol Qual Control* 2001;23:111-44.
11. Kim HS. Future trends of immunoassay EQA. *J Clin Pathol Qual Control* 2001;23:S275-6.
12. Jenny RW, Jackson-Tarentino KY. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clin Chem* 2000; 46:89-99.
13. Kwon OH, Lim HS, Kim HS, Kim DU, Kim YK, Kim JQ, et al. Annual report on external quality assessment in immunoassay in Korea (1995). *J Clin Pathol Qual Control* 1996;18:95-117.
14. Kim HS. Internal quality control of immunochemistry tests. *J Clin Pathol Qual Control* 1993;15:S147-51.
15. Feldkamp CS, Carey JL. Standardization of immunoassay methodologies. In: Rose NR, Hamilton RG, Detrick B, editors. *Manual of clinical laboratory immunology*. 6th ed. Washington (DC): ASM Press, 2002:1215-26.
16. Bock JL. The new era of automated immunoassay. *Am J Clin Pathol* 2000;113:628-46.
17. College of American Pathologists. Standards for laboratory accreditation: Laboratory Accreditation Program 1998 edition. <http://www.cap.org> (Accessed December 2, 2015).
18. Miyai K, Price CP. Problems for improving performance in immunoassay. *J Int Fed Clin Chem* 1992;4:154-63.

Immunoassay 분과 외부신빙도조사 결과보고(2015)

김현숙 • 김영란 • 심정은 • 대한임상검사정도관리협회 Immunoassay 분과위원회
연세대학교 의과대학 세브란스병원 진단검사의학과

2015년도 Immunoassay 분과에서는 2회에 걸쳐 각 8종씩, 총 16종의 관리물질을 1차 719기관, 2차 730기관에 보내어 외부신빙도조사를 실시하였다. 1회와 2회째 모두 갑상선호르몬검사용 관리물질과 심근표지자 troponin은 높은 결과치를 보이는 혈청을 수집하기 어려웠기 때문에 상품화된 제품을 구입하여 사용하였고, 그 외의 관리물질은 자가제조하였다. 결과 회신율은 1차 98.7%와 2차 94.9%였다. 검사결과의 분석 및 보고방법은 평균, 표준편차, 변이계수 등으로 분석하였으며, 참여기관에서 사용하고 있는 방법과 장비에 따라 각 기기별로 분류하여 peer group 결과를 분석하였다. 협회에 전산화가 잘 되어 있어서 우리 분과의 외부신빙도조사 결과 입력은 물론, 전체 방법과 기기별 통계, 그리고 협회 홈페이지에서 인터넷을 이용하여 각 기관의 결과지 출력까지 할 수 있었다. 현재 참여기관들에서 가장 많이 사용되는 면역측정법은 자동화된 화학발광면역장비들이었는데, 이들 자동화 장비들이 대개 고유원리와 시약을 사용하고 있어서 서로 결과치가 다를 수 있다. 따라서 정확한 결과를 위해서는 장비와 사용자에 따른 내부정도관리뿐 아니라 외부정도관리가 지속적으로 필요한 것으로 판단되었다. 또한 지금까지와 마찬가지로 전국적인 신빙도조사사업 참여를 통해 검사의 질을 높여 나가야 할 것으로 생각되었다.

(J Lab Med Qual Assur 2016;38:194-213)

교신저자: 김현숙

우)03722 서울시 서대문구 연세로 50-1, 연세대학교 의과대학 진단검사의학교실

Tel: 02)2228-2443, Fax: 02)364-1583, E-mail: kimhs54@yuhs.ac

